

# Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

## Modul klinische Studien – Teil 1

Dr. Lenka Taylor, Apotheke Universitätsklinikum Heidelberg, 10. Juni 2024



Deutscher  
Apotheker Verlag

# Potenzielle Interessenkonflikte Dr. Lenka Taylor

## Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

ehrenamtliches Vorstandsmitglied der Stiftung „KITZ Stiftung im Andenken an Kirstin Diehl“ am DKFZ Heidelberg

## Honorare

Vortragshonorare Forum Institut Heidelberg, Concept Heidelberg, Universität Ulm, DHBW Karlsruhe, ST.ELISABETH GRUPPE GmbH  
Katholische Kliniken Rhein-Ruhr

## Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

keine

## Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

keine

## Beratungstätigkeit

keine

## Gutachtertätigkeit

keine

## Unternehmensbeteiligungen

keine

## Sonstige Interessenskonflikte

keine

**Ich versichere, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.**

# Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg

- Universitätsklinikum Heidelberg: Haus der Maximalversorgung mit ca. 3000 Betten (mehrere externe Häuser eingerechnet)
- Eigene Abteilung für Klinische Studien mit erfahrenem Personal
- Ca. 250 aktive kommerzielle klinische Studien im Jahr – regelmäßige Monitorvisits, GMP/GCP Audits und Inspektionen
- QM Akkreditierung (DIN ISO 9001:2008/2015) seit 1997
- Implementierung eines eDMS in 2014
- Herstellerlaubnis für klinische Prüfpräparate seit 2006 (hauptsächlich genutzt für IITs)
- Importerlaubnis für klinische Prüfpräparate seit 2012

# Themenüberblick Modul klinische Studien Teil 1

- Hintergrund und Historie – warum machen wir Klinische Studien?
- Definitionen und rechtliche Aspekte zu Prüfpräparaten
- Abgrenzung Herstellung - Rekonstitution
- ADKA Ausschuss für Klinische Studien

# Forschung und Entwicklung heute

- Suche nach neuen Wirkstoffen durch HTS (High Throughput Screening – automatisiert)
  - In vitro Untersuchungen
  - In vivo Untersuchungen
    - Tierversuche (Präklinische Phase)
    - Klinische Studien (Phasen I-IV)
  - Beachtung Ethischer Prinzipien ist eine Selbstverständlichkeit
- Theoretisch seit Erstellung des Nürnberger Kodex durch die Alliierten Mächte im Jahre 1947 (10 ethische „Grundregeln“ für die medizinische Forschung)

# Nürnberger Kodex

“Zulässige medizinische Versuche: Die Überzahl des vorliegenden Beweismaterials belegt, daß gewisse medizinische Experimente an Menschen, wenn sie innerhalb ziemlich klar festgelegter Grenzen bleiben, der ärztlichen Ethik entsprechen. Die Befürworter der Menschenversuche begründen ihre Ansicht damit, daß solche Versuche für das Wohl der Menschheit Ergebnisse erzielen, welche durch andere Methoden oder Studien nicht zu erlangen sind. Sie stimmen alle jedoch darin überein, daß gewisse Grundprinzipien befolgt werden müssen, um mit moralischen, ethischen und juristischen Grundregeln im Einklang zu stehen.”

- Aufklärung und Einverständniserklärung des Teilnehmers (Freiwilligkeit)
- Nutzen - Risiko Abwägung / minimales Risiko
- Tierversuche
- Wissenschaftlich geschulter Versuchsleiter

# Deklaration von Helsinki

- Deklaration des Weltärztebundes (WMA)
- Erstmalig 1964
- Mehrfach revidiert, aktuelle Version von 2013
- Gilt als Standard ärztlicher Ethik

→ 3. Satz:

The Declaration of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."

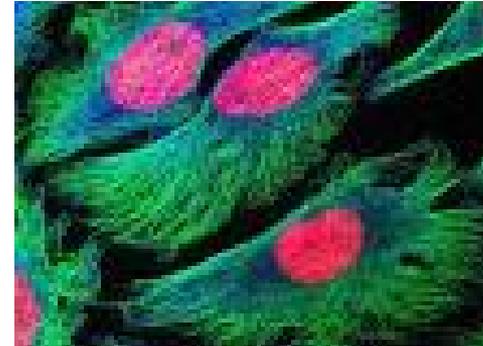
# Zellkultur: Kultivierung tierischer oder pflanzlicher Zellen in einem Nährmedium außerhalb des Organismus

## Historie:

- 1882 Sydney Ringer: Ringerlösung, in dieser konnte ein Froschherz ausserhalb des Organismus am Leben erhalten werden
- 1885 Wilhelm Roux: Kultivierung embryonaler Hühnerzellen für mehrere Tage in einer Salzlösung
- 1913 Alexis Carrel: Zellen können länger in Zellkultur wachsen, insofern sie gefüttert und aseptisch gehalten werden

# Die ersten menschlichen Zellen in Kultur

- 1951 erhält Dr. George Otto Gey (John Hopkins Hospital USA) ohne Wissen der Patientin eine Gewebeprobe eines Zervixtumors
- „HeLa“-Zellen vermehrten sich in Kulturflaschen
- Gey stellt HeLa-Zellen anderen Wissenschaftlern zur Verfügung → u.a. für Entwicklung des Polio-Impfstoffes durch Jonas Salk („HeLa Factory“ in Tuskegee, USA)
- Lange blieb die Herkunft/Identität unbekannt (Helen Lane)



# Ahnungslose Angehörige

- Gey verstirbt 1970 an einem Pankreaskarzinom
- Ein Nachruf zu seinem Lebenswerk gibt den Namen der unfreiwilligen Spenderin der HeLa-Zellen preis
- Die Angehörigen erfahren erst 1973 zufällig woher die HeLa Zellen stammen

„But I always have thought it was strange, if our mother cells done so much for medicine, how come her family can't afford to see no doctors? Don't make no sense.“ (Tochter der Spenderin)

# HeLa = Henrietta Lacks

- \* 1920 in Virginia, USA geboren
- Afroamerikanische Tabakfarmerin
- Nachfahrin der Sklavenfamilie Lacks
- 5 Kinder, letzte Entbindung Sept 1950 (keine Auffälligkeit)
- Feb 1951 mit Gebärmutterhalskrebs diagnostiziert (im John Hopkins Hospital)
- Entnahme einer Biopsie zur Diagnose
- Behandlung mit Radiumstäben (intrauterin eingenäht) – John Hopkins ist das einzige KH im Umkreis in dem Bürger afroamerikanischer Abstammung überhaupt behandelt werden
- Okt 1951, im Alter von 31 Jahren, verstorben



# Tuskegee Syphilis „Studie“

- 1932 bis 1974 (!) in Alabama, USA von der US Gesundheitsbehörde durchgeführt
- „Studienziel“: Untersuchung der Folgen unbehandelter Syphilis
- 399 afroamerikanische „Sharecroppers“ wurden beobachtet
- Teilnehmern wurde Diagnose verheimlicht („bad blood“) und wurden unter dem Vorwand einer kostenlosen Behandlung untersucht
- Penicillin (wirksam bei Syphilis) wurde 1928 von Fleming entdeckt, 1941 erste klinische Anwendung beim Menschen, 1945 Nobelpreis für Fleming



# Contergan® - Thalidomid

- Bis Ende der 50er Jahre als Schlaf- und Beruhigungsmittel für Schwangere empfohlen
- Nachkriegsdeutschland: keine Meldepflicht für Fehlbildungen
- 1961 vom Markt genommen

→ in der Folge langjährige Novellierung des AMG von 1961, bis 1976 der Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels Voraussetzung zur Zulassung wurde



© Dr. Lenka Taylor

# AMG – Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung

AMG gliedert in 18 Abschnitte: Abschnitt 6 „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“:

- **Alt:** § 40 Abs 1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange...
- **Neu:** § 40 Abs 1) Mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.

# Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung

Nach CTR 536/2014, Artikel 3:

Allgemeiner Grundsatz: Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

- die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben und
- sie dafür konzipiert ist, zuverlässige und belastbare Daten zu liefern.

# GCP-V – gute klinische Praxis (2004)

- (1) Zweck dieser Verordnung ist, die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen und der Berichterstattung darüber sicherzustellen. Damit wird gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Person geschützt werden und die Ergebnisse der klinischen Prüfung glaubwürdig sind.
- (2) Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, bezweckt diese Verordnung darüber hinaus den Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge.

# GCP – gute klinische Praxis nach CTR 536/2014

„ein Katalog detaillierter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Aus- und Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse klinischer Prüfungen sowie bei der Berichterstattung darüber eingehalten werden müssen, mit denen sichergestellt wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind;“

# Phasen einer klinischen Prüfung

Phase	Anzahl Teilnehmer	Dauer	Hauptziel
0	ca 10 - 15	Wochen	Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Gabe subtherapeutischer Dosen (Microdosing)
I	ca 20 - 80	Wochen bis Monate	Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Arzneistoffes
II	ca 50 - 200	Monate	Phase IIa (Proof of Concept): Überprüfung des Therapiekonzepts  Phase IIb (Dose Finding): Findung der geeigneten Therapiedosis

# Phasen einer klinischen Prüfung

Phase	Anzahl Teilnehmer	Dauer	Hauptziel
III	ca. 200–10.000	Jahre	IIIa (Pivotal Study): Signifikanter Wirkungsnachweis und Marktzulassung des Medikaments IIIb: nach Zulassung noch laufende Studien
IV	ab ca. 1000 bis Millionen	Jahre	Nach der Zulassung in der zugelassenen Indikation z. B. zur Feststellung sehr seltener Nebenwirkungen, die erst in großen Patientenkollektiven erkennbar sind

Frankreich

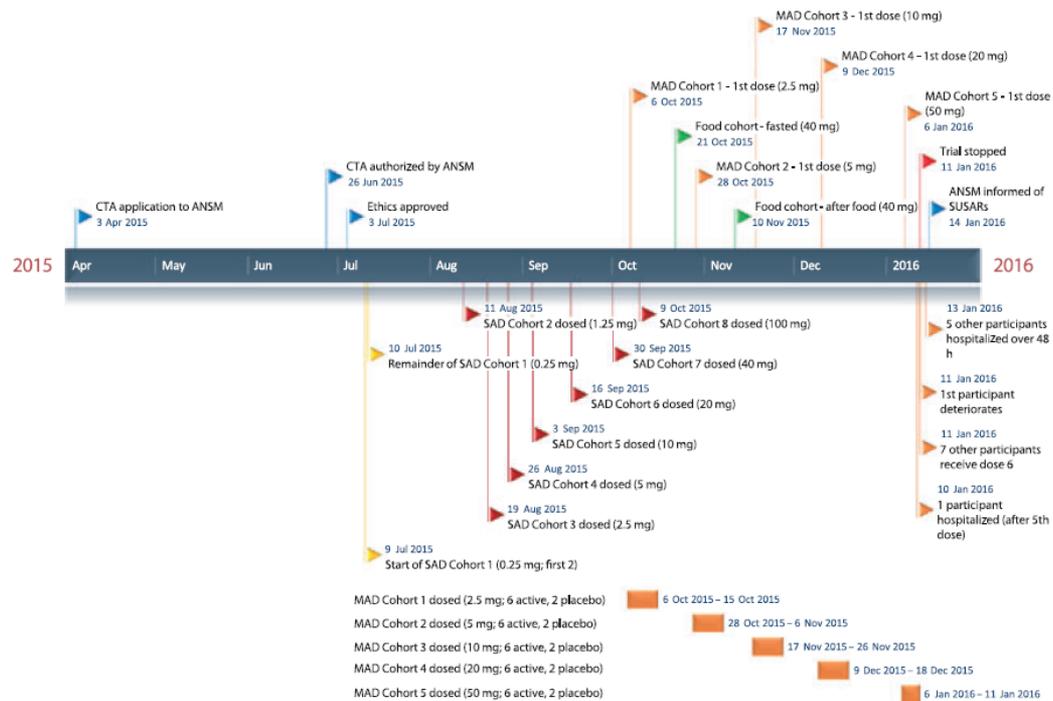
# Proband stirbt nach Medikamententest

Bei einer medizinischen Studie ist es in Frankreich zu einem Zwischenfall gekommen. Mehrere Versuchsteilnehmer mussten im Krankenhaus behandelt werden, einer starb.

15. Januar 2016, 23:31 Uhr / Quelle: ZEIT ONLINE, AP, dpa, ib / [96 Kommentare](#)

# BIA 10-2474

- FAAH-Inhibitor
- Genehmigung der Phase I Studie (FIH) im Juni 2015 durch französische Arzneimittelagentur (ANSM)
- Erst Einzelgabe, dann Mehrfachgabe
- Bis zum Zwischenfall 90 Probanden ohne Probleme behandelt
- 6 Probanden mit Symptomen drei Tage nach Mehrfachgabe, einer davon mit tödlichen Folgen



**Figure 2**

Timeline of the BIA-102474-101 clinical trial. ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé; CTA, clinical trial application; MAD, multiple ascending dose; SAD, single ascending dose; SUSAR, suspected unexpected serious adverse reaction

# Studiendesign

- Offen
- Einfachblind, Doppelblind („Double-dummy“)
- Kontrolliert (Placebo oder Standardbehandlung)
- Randomisiert
- Cross-over
- Monozentrisch, multizentrisch

→ sogenannte „RCT“ sind heute der Goldstandard

# Begriffsbestimmungen, §4 AMG bzw. CTR 536/2014

- Sponsor: Verantwortung, Veranlassung, Organisation (und Finanzierung) der klinischen Prüfung
- Prüfer: an Prüfstelle verantwortlicher Prüfarzt oder andere Person (Begründung!) mit Erfahrung in Patientenbetreuung und Durchführung klinischer Prüfungen
- Hauptprüfer: Leiter des Prüfteams im Falle mehrerer Prüfer an einer Prüfstelle
- Prüfpräparat (IMP oder IP): „ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, verwendet wird;“

# Verblindung und Entblindung

Definition Verblindung:

→ das bewusste Vorenthalten der Information über die Identität eines Prüfpräparates in Übereinstimmung mit dem Prüfplan

- Gewährleistung der Entblindung zu jeder Zeit → Notfallumschläge, IXRS, eCRF
- Offenlegung der Identität nur so weit wie erforderlich

# Genehmigung einer Arzneimittelstudie

Über das EU-Portal (CTIS), nach Bewertung und Entscheid durch:

Die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM/PEI o.a. EU-BOB)

→ Muss als Überwachungsbehörde eine Genehmigung erteilen

Und die Ethikkommission

→ Unabhängiges Gremium mit der Aufgabe Schutz der Rechte, Sicherheit und Wohlergehen von betroffenen Personen zu sichern

→ Stellungnahme zum Prüfplan, Eignung der Prüfer, Angemessenheit der Einrichtungen und Methoden, Unterrichtung und Erlangung der Patienteneinwilligung

# Ethikkommission

- Geht zurück auf die Deklaration von Helsinki (1975)
- Setzt sich in der Regel zusammen aus Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen und Theologen, sowie Laien als Repräsentanten der potentiellen Studienteilnehmer
- Pflicht an jeder Universität und Landesärztekammer
- Gesonderte EK für Tierversuche

# BfArM



- Zulassung von Fertigarzneimitteln
- Registrierung homoöpatischer Arzneimittel
- Erfassung und Bewertung sowie Abwehr von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz)
- zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten
- Überwachung des (legalen) Verkehrs von Betäubungsmitteln und Grundstoffe
- Beratung der Bundesregierung
- Forschungsaufgaben



# Prüfplan / -protokoll

- Beschreibung der Zielsetzung, Methodik, statistischen Erwägungen und Organisation einer klinischen Prüfung
- Bei Änderungen wird ein „Amendment“ erstellt, bzw. „Modification“
- jedes Amendment muss vor Umsetzung von der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM/PEI oder EU-BOB) genehmigt werden

# Regulatorische / rechtliche Rahmenbedingungen

Clinical trials	▪ EU Directive 2001/20/EC	→ Abgelöst durch EU Clinical Trial Regulation No 536/2014 seit Feb 22
	▪ AMG - Abschnitt 6 und § 13	→ Wurde entsprechend angepasst (“4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 20.12. 2016)

---

GCP	▪ Commission Directive 2005/28/EC	→ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/556
	▪ ICH E6 (R1 und R2)	→ Bleibt gültig
	▪ GCP Verordnung (GCP-V)	→ Verliert Gültigkeit nach Ablauf der Übergangsfrist (Jan 2025)

---

GMP	▪ Commission Directive 2003/94/EC	→ Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
	▪ EudraLex Vol. 4, Annex 13	→ Detailed Commission guidelines on GMP for IMP for human use

---

ATMP	• Regulation (EC) No 1394/2007
------	--------------------------------

---

Arbeitssicherheit	• BiostoffVO
	• TRBA (insbesondere 250 und 400)

# Definition Investigational Medicinal Product

EU directive 2001/20/EC Art. 2(d): “a pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including products already with a marketing authorization but used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the authorised form, or when used for an unauthorised indication, or when used to gain further information about the authorised form.”

*Abgelöst durch Regulation (EU) No 536/2014 Art. 2(5): “An investigational medicinal product is defined as a medicinal product which is being tested or used as a reference, including as a placebo, in a clinical trial.”*

*Der Begriff des NIMP wurde durch “Auxiliary Medicinal Product” ersetzt. z.B. Notfallmedikation, Basistherapie oder Provozierende Substanzen (Phase I), welche im Studienprotokoll beschrieben sind*

# GMP-Anforderungen an klinische Prüfpräparate

EU Directive 2001/20/EC – the “clinical trials directive”

- Whereas (12): The principles of good manufacturing practice should be applied to investigational medicinal products.
- Art. 13(1): “Member States shall take all appropriate measures to ensure that the manufacture or importation of investigational medicinal products is subject to the holding of authorisation.”

→ wurde ab 01. Feb 2022 durch die EU Clinical Trial Regulation Nr. 536/2014 abgelöst (1 Jahr Übergangsfrist):

- Kapitel IX, Art. 61 fordert Herstellerlaubnis
- Art. 63 (1) verlangt GMP

# AMG § 13 - Herstellerlaubnis

„Wer **Arzneimittel** [...] gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer **Erlaubnis der zuständigen Behörde....**“

Gemäß AMG § 4 (14) umfasst der Begriff „Herstellung“ folgende Tätigkeiten:

Gewinnen

Anfertigen

Zubereiten

Be- und Verarbeiten

Umfüllen einschließlich Abfüllen

Kennzeichnen (Etikettieren)

und die Freigabe

# Wer darf Arzneimittel herstellen?

Herstellerlaubnis ist Grundvoraussetzung

- Es gilt die AMWHV → dh GMP (gute Herstellungspraxis) muss eingehalten werden

Aber: Apotheken sind für die Versorgung des eigenen Hauses von der Herstellerlaubnispflicht ausgenommen → Apothekenbetriebslaubnis, dh es gilt „der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik“, diese umfasst auch das Rekonstituieren, Abpacken und Kennzeichnen im Rahmen einer klinischen Prüfung für das eigene Haus ( § 13 AMG (2) Satz 2a → Verweis auf „die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten“)

# Ausnahme von der Erlaubnispflicht

Commission Directive 2005/28/EC – the “GCP directive”

→ Art. 9(2): “Authorisation, as provided for in Article 13(1) of Directive 2001/20/EC, shall not be required for **reconstitution prior to use** or packaging, where those processes are carried out in hospitals, health centres or clinics, by pharmacists or other persons legally authorised in the Member States to carry out such processes and if the investigational medicinal products are intended to be used exclusively in those institutions.”

*Neue EU CT Regulation Nr. 536/2014 erlaubt diese Ausnahme weiterhin (Kapitel IX, Art. 61 (5))*

# Kommentar zum Begriff Rekonstitution

Legaldefinition § 4 Abs. 31 AMG

*Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.*

weiter ausgeführt in der Begründung der Gesetzesänderung (Deutscher Bundestag Drucksache 16/12256) :

„Unter Rekonstitution ist demnach ein einfacher Prozess zu verstehen, z. B. das Auflösen eines Arzneimittels, das Verdünnen für die bestimmte Patientin/den Patienten oder das Mischen mit einem für die Anwendung erforderlichen Hilfsstoff, der so kurz wie möglich vor der Anwendung durchgeführt wird, und in Übereinstimmung mit dem Prüfplan bzw. außerhalb der klinischen Prüfung, der Packungsbeilage stehen muss“.

# Definition Rekonstitution

EudraLex Vol. 4 – EU-GMP Guidelines → Annex 13: Medicinal Products for Human and Veterinary Use

„...reconstitution shall be understood as simple process of:

- Dissolving or dispersing the IMP for administration of the product to a trial subject
- Or, diluting or mixing the IMP(s) with some other substance(s) used as a vehicle for the purposes of administering it
- Reconstitution is not mixing several ingredients, including the active substance, together to produce the IMP
- An IMP must exist before a process can be defined as reconstitution
- The process of reconstitution has to be undertaken as soon as practicable before administration
- This process has to be defined in the clinical trial application / IMP dossier and clinical trial protocol, or related document, available at the site

→ Diese Definition wurde in die ‚Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014‘ übernommen

# Wann macht die Beteiligung der Apotheke Sinn?

- Rekonstitution → unter aseptischen Bedingungen und / oder
- Verblindung → verblindete applikationsfertige Zubereitung
- Lagerung → nicht ausreichend Platz oder keine überwachten (Temperatur/Luftfeuchte),  
zutrittsbeschränkten Lagerplätze
- Vernichtung → keine SOP dafür am Prüfzentrum vorhanden
- Arbeitssicherheit → Personenschutz im Umgang mit Prüfpräparat erforderlich
- (Herstellerlaubnispflichtiges Prüfpräparat, wenn HE vorhanden oder Apotheke als externe  
Herstellungsstätte genutzt werden könnte)

# ADKA-Leitlinie: GCP-konforme Mitarbeit an klinischen Prüfungen ohne Herstellerlaubnis

die ADKA (Ausschuss Klinische Studien) veröffentlichte im Jahr 2012 eine Leitlinie für Krankenhausapotheken

→ Pharmazeutische Qualitätsstandards in Bezug auf:

- Rekonstitution/Zubereitung zur Anwendung
- Kennzeichnen
- Lagerung
- Logistik und Transport
- Dokumentation
- Vernichtung

Download unter: [www.krankenhaus-pharmazie.de](http://www.krankenhaus-pharmazie.de)

# ADKA Ausschuss für klinische Studien

Wer sind die aktuellen Mitglieder:

- Dr. Lenka Taylor, Heidelberg (Vorsitz)
- Barbara Förster, Erlangen
- Uta Kerkweg, Köln
- Dr. Ina-Maria Klut, Dresden
- Dr. Beate Lubrich, Freiburg
- Dr. Nils Pollak, Würzburg
- Dr. Dorothea Heller, Stuttgart
- Dominik Schuler, Villingen-Schwenningen

# Was macht der Ausschuss?

- Unterstützung der LAUD-Vertreter bei den Vergütungsverhandlungen mit verschiedenen problematischen Auftraggebern (Pharm. Industrie, Fachgesellschaften) → Weiterführung der allgemeinen LAUD-Vergütungstabelle, Novartis-LAUD-Vereinbarung
- Pflege und Ausbau ADKA Studien Kompetenznetzwerk: E-mail-Verteiler Gruppe zum kollegialem Austausch über klinische Prüfungen, Erfahrungen, Probleme, Verhandlungsergebnisse → [as-studiennetzwerk@adka.de](mailto:as-studiennetzwerk@adka.de)
- Treffen des Studienkompetenz Netzwerks organisieren → zuletzt im November 2023 in Würzburg
- Regelmäßige Referententätigkeiten für Prüfer, Study Nurses etc.